Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 81 dell'8 aprile 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 8 aprile 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

N. 94

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actocalcio D3»

Estratto determinazione n. 2130/2011

MEDICINALE
ACTOCALCIO D3

TITOLARE AIC:
Warner Chilcott Italy S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 11
00144 ROMA

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 1x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352015/M (in base 10) 16HG8H (in base 32)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 2x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352027/M (in base 10) 16HG8V (in base 32)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 4x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352039/M (in base 10) 16HG97 (in base 32)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 12x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352041/M (in base 10) 16HG99 (in base 32)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 16x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352054M (in base 10) 16HG9Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
Granulato effervescente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico)
Ogni bustina di granulato effervescente contiene 2500 mg di calcio carbonato equivalenti a 1000 mg di calcio e 22 microgrammi (880 UI) di colecalciferolo (vitamina D_3).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
crospovidone A
magnesio stearato

Rivestimento:
ipromellosa
macrogol
idrossipropilcellulosa
silicio diossido
titanio diossido E171
ferro ossido giallo E172
ferro ossido rosso E172

Granulato effervescente:
acido citrico anidro
acido malico
gluconolattone
malto destrine
ciclamato di sodio
saccarina sodica
sorbitolo E420
mannitolo E421
destrina,acacia
olio di limone
aroma di lime
amido di riso
potassio carbonato
tocoferolo (tutti gli α racemi)
olio di semi di soia idrogenato
gelatina
saccarosio
amido di mais

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Warner Chilcott Deutschland GmbH
DR. OTTO ROHM-STRASSE 2-4, 64331 WEITERSTADT GERMANY

PRODUZIONE:
WARNER CHILCOTT PUERTO RICO, L.L.C. HWY NO. 2 KM 45.7, PO BOX 1055 MANATI 00674 PUERTO RICO

NORWICH PHARMACEUTICALS, INC. 6826 STATE HIGHWAY RT. 12, NORTH NORWICH, NY 13814 USA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
HERMES PHARMA GES. M.B.H. ALLGAU 36, 9400 WOLFSBERG AUSTRIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SOLVAY OSTERREICH GMBH BAHNHOFSTRASSE 40, 4802 EBENSEE AUSTRIA

DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD HAUPSTRASSE 4, 4334 SISSELN SWITZERLAND

DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD. GRENZACHERSTASSE 124 CH-4070 BASEL

LONZA LTD. LONZASTRASSE CH-3930 VISP SWITZERLAND PRODUZIONE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca (vedere paragrafo 5.1).
Actocalcio D3 è destinato esclusivamente all'utilizzo nei pazienti per i quali si ritiene che l'apporto di calcio e vitamina D_3 inclusi nella confezione possa fornire un'adeguata integrazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 1x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352015/M (in base 10) 16HG8H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 2x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352027/M (in base 10) 16HG8V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 4x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352039/M (in base 10) 16HG97 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 12x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352041/M (in base 10) 16HG99 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 16x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040352054M (in base 10) 16HG9Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

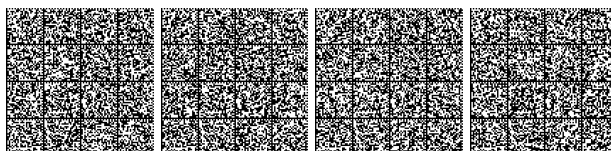
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACTOCALCIO D3
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04166

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Mylan»

Estratto determinazione n. 2131/2011

MEDICINALE
AZITROMICINA MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104010/M (in base 10) 167W2B (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104022/M (in base 10) 167W2Q (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104034/M (in base 10) 167W32 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104046/M (in base 10) 167W3G (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104059/M (in base 10) 167W3V (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104061/M (in base 10) 167W3X (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104073/M (in base 10) 167W49 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104085/M (in base 10) 167W4P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di azitromicina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Amido di sodio glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato)
Diossido di titanio (E171)
Talco (E553b)
Lecitina di soia
Gomma xantana (E415)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

RILASCIO DEI LOTTI:
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Generics Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

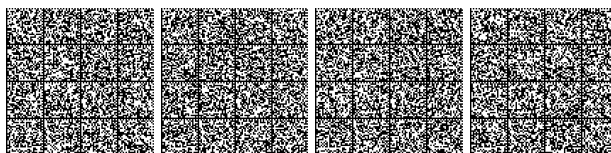
PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Sandoz S.r.l., Livezeni Street n. 7A, Targu Mures, Romania

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO, IMMAGAZZINAMENTO:
Novartis (Bangladesh) Ltd. Pharmaceutical Plant, Cherag, Squibb Road, Tongi, Gazipur, Bangladesh

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):
DHL Exel Supply chain (Italy) S.p.A., via Grandi SNC, Fr. Calappio e Via Industrie 2, 20090 Settala (MI) Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per la Germania):
Logosys PKL Service GmbH & Ko KG, Haasstr. 8, 64293 Darmstadt, Germania

PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemenstr. 1, 59199 Bönen, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Industrial Products S.A., Ctra Granoller a Cardedeu, Km 4, 08520 Les Franqueses, Barcellona Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

L'azitromicina è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni batteriche indotte da microrganismi sensibili all'azitromicina (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

- Infezioni a carico delle vie respiratorie inferiori: bronchite acuta e polmonite da lieve a moderata contratta in comunità
- Infezioni a carico delle vie respiratorie superiori: sinusite e faringite/tonsillite
- Otite media acuta
- Infezioni della cute e dei tessuti molli di entità da lieve a moderata, es. follicolite, cellulite, erisipela
- Uretrite e cervicite non complicate da Chlamydia trachomatis.

Deve essere prestata attenzione alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

L'azitromicina non rappresenta la prima scelta per il trattamento empirico delle infezioni nelle zone in cui la prevalenza degli isolati resistenti è pari o maggiore del 10% (vedere paragrafo 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040104022/M (in base 10) 167W2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA MYLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04167

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buprenorfina Molteni»

Estratto determinazione n. 2132/2011

MEDICINALE
BUPRENORFINA MOLTENI

TITOLARE AIC:
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)

Confezione
"0,4 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325019/M (in base 10) 16GMWV (in base 32)

Confezione
"0,4 mg compresse sublinguali" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325021/M (in base 10) 16GMWX (in base 32)

Confezione
"0,4 mg compresse sublinguali" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325033/M (in base 10) 16GMX9 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325045/M (in base 10) 16GMXP (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse sublinguali" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325058/M (in base 10) 16GMY2 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse sublinguali" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325060/M (in base 10) 16GMY4 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325072/M (in base 10) 16GMYJ (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse sublinguali" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325084/M (in base 10) 16GMYW (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse sublinguali" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325096/M (in base 10) 16GMZ8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa sublinguale

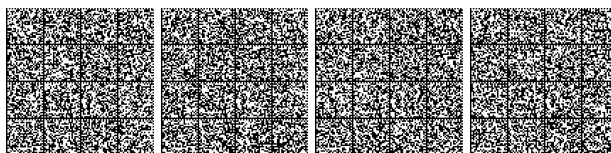
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa sublinguale contiene:

Principio attivo:
0,4 mg compresse sublinguali:
una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 0,4 mg di buprenorfina
2 mg compresse sublinguali:
una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 2 mg di buprenorfina
8 mg compresse sublinguali:
una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 8 mg di buprenorfina

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Mannitolo (E421)
Amido di mais
Acido citrico anidro (E330)
Sodio citrato (E331)
Povidone (E1201)
Magnesio stearato (E470b)
Talco (E553b) (solamente nelle compresse sublinguali 0,4 mg)
Silice colloidale anidra (solamente nelle compresse sublinguali 0,4 mg)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Rusan Pharma Ltd.
Plot no. 6406, G.I.D.C.
Ankleshwar, Dist.-Bharauch, Gujarat
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Rusan Pharma Ltd.
Plot no. 59-65, Sector II, KSEZ
Gandhidham, Kutch-370230, Gujarat
India

Prodlekpol Sp. z.o.o.
Ul. Chelmynska 249, 04-458 Warsawa
Polonia

Genesis Pharmaceuticals Limited
2C Seagrave Road, London, SW6 1RR
Regno Unito

DDSA Pharmaceuticals Limited
310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ
Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI:
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

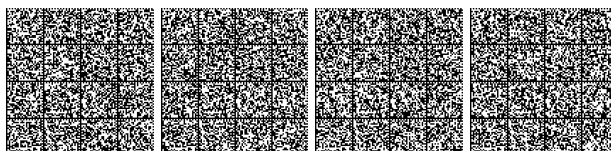
Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen
Paesi Bassi

DDSA Pharmaceuticals Limited
310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sostitutivo nella dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325045/M (in base 10) 16GMXP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,74

Confezione
"8 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325072/M (in base 10) 16GMYJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUPRENORFINA MOLTENI è la seguente:
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04168

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Actavis»

Estratto determinazione n. 2133/2011

MEDICINALE
DOXORUBICINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
"10 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039851011/M (in base 10) 160503 (in base 32)

Confezione
"50 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039851023/M (in base 10) 16050H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
10 mg, 50 mg di doxorubicina cloridrato

Eccipienti:
Metilparaidrossibenzoato
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
S.C. Sindan-Pharma S.r.l. – 11th Ion Mihalache Blvd – 011171 Bucharest (Romania)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ZHEIJANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD, CHINA 46 WAISHA ROAD,
JIAOJIANG DISTRICT, RC-318000 TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE CHINA

SYNBIAS PHARMA LIMITED R. LUXEMBOURG ATR. 70, ZUK - 83114 DONETSK – 114 UKRAINE

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (solo primario):
Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23 38690 Vienenburg Germania

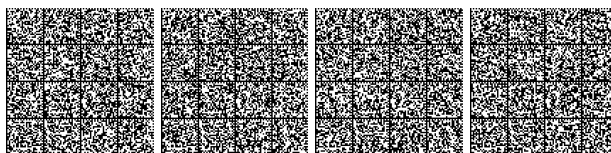
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Doxorubicina Actavis è indicata per il trattamento di

- Carcinoma polmonare a piccole cellule
- Tumore mammario
- Carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato
- Profilassi intravescicale per evitare l'insediazione di carcinoma vescicale superficiale dopo la resezione transuretrale (TUR) del carcinoma vescicale in pazienti ad alto rischio di recidiva
- Trattamento sistemico del carcinoma vescicale localmente avanzato o metastatico
- Terapia neoadiuvante ed adiuvante per l'osteosarcoma
- Sarcoma dei tessuti molli avanzato in età adulta
- Sarcoma di Ewing
- Linfoma di Hodgkin
- Linfoma non Hodgkin altamente maligno
- Trattamento di induzione e consolidamento nella leucemia linfatica acuta
- Leucemia mieloblastica acuta
- Mielosa multiplo in stadio avanzato
- Carcinoma endometriale avanzato o recidivante
- Tumore di Wilms (nelle varianti altamente maligne di stadio II, in tutti gli stati avanzati [III – IV])
- Carcinoma papillare/follicolare avanzato della tiroide
- Carcinoma anaplastico della tiroide
- Neuroblastoma in stadio avanzato
- Carcinoma gastrico in stadio avanzato

La doxorubicina viene somministrata frequentemente in regimi chemioterapici di associazione con altri farmaci citostatici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039851011/M (in base 10) 160503 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,50

Confezione
"50 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039851023/M (in base 10) 16050H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXORUBICINA ACTAVIS è la seguente:
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04169

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Pfizer»

Estratto determinazione n. 2134/2011

MEDICINALE
FINASTERIDE PFIZER

TITOLARE AIC:
PFIZER ITALIA S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062010/M (in base 10) 166M1U (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062022/M (in base 10) 166M26 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062034/M (in base 10) 166M2L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062046/M (in base 10) 166M2Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062059/M (in base 10) 166M3C (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062061/M (in base 10) 166M3F (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062073/M (in base 10) 166M3T (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062085/M (in base 10) 166M45 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062097/M (in base 10) 166M4K (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062109/M (in base 10) 166M4X (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062111/M (in base 10) 166M4Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062123/M (in base 10) 166M5C (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062135/M (in base 10) 166M5R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Amido di mais pregelatinizzato
Diottilsolfosuccinato di sodio
Magnesio stearato

Rivestimento:
idrossipropilcellulosa
ipromellosa
titanio diossido
talco
indigotina alluminio lacca (E132)
ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit VIII, Survey No. 13 Gaddapotharam Village, IDA-Kazipally Industrial Area
Jinnaram Mandal, MEDAK (Dist) Andhra Pradesh, India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No. 313,
Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga
Reddy District, Andhra Pradesh, India

BATCH TESTING:
Astron Research Limited,
Sage House, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex, HAI 4UF, UK

Bodycote Testing Limited,
Lochend Industrial Estate,
Newbridge, Mid Lothian, EH28 8 PL, UK

Eclipse Scientific Analysis Ltd
Wayside House, Wayside
Business Park, Wilson's Lane,
Exhall, Conventry CV6, 6JA, UK
Zeta Analytical Limited,
Unit 3, Colonial way,
Watford, Hertfordshire,
WD244YR,UK

CONFEZIONAMENTO:
Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé – Sur-Cisse Francia

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem Belgio

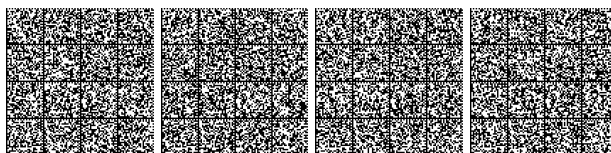
Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé – Sur-Cisse Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Finasteride Pfizer è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) allo scopo di:
- indurre la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliorare il flusso urinario ed i sintomi associati alla iperplasia prostatica benigna
- ridurre l'incidenza della ritenzione urinaria acuta e ridurre il ricorso all'intervento chirurgico (resezione trans uretrale della prostata e prostatectomia)

Finasteride Pfizer deve essere somministrato in pazienti con ingrossamento prostatico (volume prostatico oltre i 40 ml)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040062034/M (in base 10) 166M2L (in base 32)

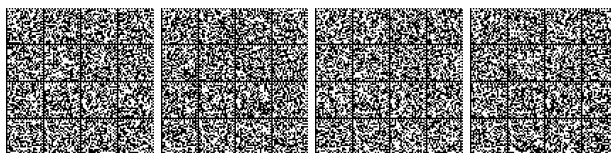
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,87

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE PFIZER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04170

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemsol»

Estratto determinazione n. 2135/2011

MEDICINALE
GEMSOL

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 mg/5 ml
AIC n. 040278018/M (in base 10) 16F602 (in base 32)

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 200 mg/5 ml
AIC n. 040278020/M (in base 10) 16F604 (in base 32)

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 200 mg/5 ml
AIC n. 040278032/M (in base 10) 16F60J (in base 32)

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1000 mg/25 ml
AIC n. 040278044/M (in base 10) 16F60W (in base 32)

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2000 mg/50 ml
AIC n. 040278057/M (in base 10) 16F619 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 ml contiene 45,6 mg di gemcitabina cloridrato, equivalenti a 40 mg del principio attivo gemcitabina.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Ogni flaconcino da 25 ml contiene 1000 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Ogni flaconcino da 50 ml contiene 2000 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Eccipienti:
Acqua per iniezioni
Acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee

CONTROLLO LOTTI:
LABOR L + SAG MANGELSFELD 4-6, D-97708 BAD BOCKLET DEUTSCHLAND

MIKROBIOLOGISCHES PRUFLABOR DR. ANGELIKA KARL 6020 INNSBRUCK, EDUARD-BODEM-GASSE 5, TECHNOLOGIE-ZENTRUM AUSTRIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento del tumore della vescica localmente avanzato o metastatico.

Gemcitabina è indicata per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico.

Gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata per il trattamento di prima linea dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con gemcitabina può essere considerata nei pazienti anziani o in quelli con *performance status* pari a 2.

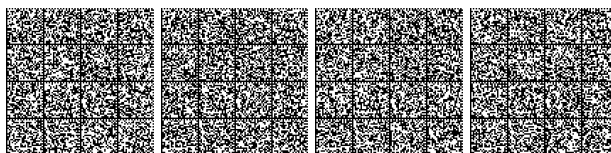
Gemcitabina è indicata per il trattamento delle pazienti con carcinoma ovarico epiteliale localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, nei soggetti con malattia recidivante dopo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi in seguito alla terapia di prima linea con un preparato a base di platino.

Gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento delle pazienti con tumore della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico recidivo dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. A meno che clinicamente controindicato, la chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 200 mg/5 ml
AIC n. 040278020/M (in base 10) 16F604 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 123,63

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1000 mg/25 ml
AIC n. 040278044/M (in base 10) 16F60W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 68,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 112,91

Confezione
“40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 2000 mg/50 ml
AIC n. 040278057/M (in base 10) 16F619 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 135,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 223,79

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMSOL
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04171

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glaubrim»

Estratto determinazione n. 2136/2011

MEDICINALE
GLAUBRIM

TITOLARE AIC:
Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva 8, 56121 Pisa, Italia

Confezione
"2 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE con contagocce da 5 ml
AIC n. 040101014/M (in base 10) 167T4Q (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml collirio, soluzione" 2 flaconi LDPE con contagocce da 5 ml
AIC n. 040101026/M (in base 10) 167T52 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi LDPE con contagocce da 5 ml
AIC n. 040101038/M (in base 10) 167T5G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Alcol polivinilico
Sodio cloruro
Sodio citrato
Acido citrico monoidrato
Acqua p.p.i.
Acido cloridrico per aggiustare il pH
Sodio idrossido per aggiustare il pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva 8, 56121 Pisa, Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
FARMAK A.S.
NA VLČINCI 16/3, 771 17 OLOMOU
REPUBBLICA CECA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.

- Come monoterapia in pazienti per i quali è controindicata una terapia topica con betabloccanti.
- Come terapia aggiuntiva ad altri farmaci che abbassano la pressione intraoculare quando l'obiettivo PIO non è raggiunto con un singolo principio attivo (vedi paragrafo 5.1)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE con contagocce da 5 ml
AIC n. 040101014/M (in base 10) 167T4Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLAUBRIM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

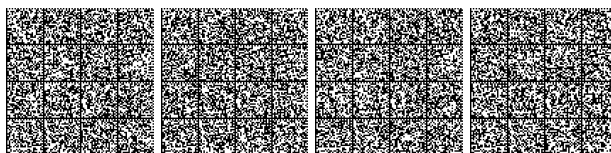
(condizioni e modalità d'impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04172

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indogalind»

Estratto determinazione n. 2137/2011

MEDICINALE
INDOGALIND

TITOLARE AIC:
Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenia

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040064014/M (in base 10) 166P0G (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040064026/M (in base 10) 166P0U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Indogalind 2 mg/0,625 mg:
1,669 mg di perindopril come sale sodico, equivalente a 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di Indapamide

Indogalind 4 mg/1,25 mg:
3,338 mg di perindopril come sale sodico, equivalente a 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di Indapamide

Eccipienti:
Lattosio anidro
Amido di mais

Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato (E470B)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30
76437 Rastatt
Germania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lindopharm GmbH
Neustr. 82
40721 Hilden, Germania

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30, SK-036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Merck KGaA & Co.
Werk Spittal
Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Austria

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45 e/o
Kägenstrasse 17
4153 Reinach
Svizzera

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (perindopril granulate (intermediate product)):
SRI Krishna Pharmaceuticals Ltd., A-35, IDA, Nacharam, Hyderabad – 500 076, India

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (perindopril):
Vitalife Laboratories
Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, Distt. Gurgaon, Haryana 12201, India
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (indapamide):
PharmaZell A/S
Kanalholmen 8-12
Hvidovre
Danimarca 2650

Holder:
PharmaZell GmbH
Rosenheimer Str. 43
Germania-83064 Raubling

Rilascio e controllo dei lotti *Solo per la Grecia*
PNG GEROLYMATOS S.A. (PLANT B) – 4, Asklipiou str., 14568 Kryoneri Attiki – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Indogalind 2 mg/0,625 mg:
Ipertensione essenziale.

Indogalind 4 mg/1,25 mg:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. Indogaling è indicato per i pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata adeguatamente con il perindopril in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040064014/M (in base 10) 166P0G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040064026/M (in base 10) 166P0U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INDOGALIND è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04173

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 2138/2011

MEDICINALE
LATANOPROST MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039983010/M (in base 10) 1645X2 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039983022/M (in base 10) 1645XG (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 6 flaconi LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039983034/M (in base 10) 1645XU (in base 32)

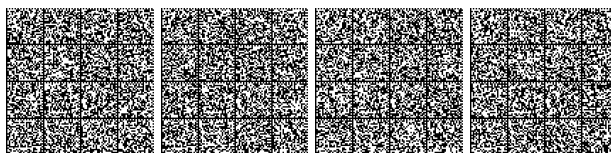
FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Un ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost
Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico monoidrato

Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio cloruro
Acqua purificata

PRODUZIONE, RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharma Stulln
Werkstrasse 3 9
2551 Stulin Germania

PRODUZIONE E CONTROLLO DEI LOTTI:
Jadran Galenski Laboratorij d.d.
Svilino bb
51000 Rijeka Croazia

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
HBM Pharma
Sklabinska 30
03680 Martin
Repubblica di Slovacchia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharmascience Inc. 6111 Royalmount Avenue 100
Montreal (QC) H4P 2T4 Canada

CONTROLLO DEI LOTTI:
CRBM 256, 2nd street East, Rimouski Quebec G5L 93H, Canada

Neopharm Laboratories 465 Michele Bohec Blvd.,
Blainville, QC J7C 5J6, Canada

Labor L + S AG Mangelsfeld 4 – 6 97708 Bad Bocklet Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Johnson Matthey Pharma Services
25 Patton road, Devens (MA) 01434 – USA

Everlight Chemical Industrial Corporation
12, Industrial Third Rd., Kuanyin Industrial District, Kuanyin Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“50 microgrammi/ml collirio, soluzione” 1 flacone LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039983010/M (in base 10) 1645X2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04174

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Opticalcio D3»

Estratto determinazione n. 2139/2011

MEDICINALE
OPTICALCIO D3

TITOLARE AIC:
SANOFI-AVENTIS S.P.A.
Viale L. Bodio, 37/B
MILANO

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 1x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372017/M (in base 10) 16J1TK (in base 32)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 2x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372029/M (in base 10) 16J1TX (in base 32)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 4x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372031/M (in base 10) 16J1TX (in base 32)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 12x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372043/M (in base 10) 16J1UC (in base 32)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 16x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372056/M (in base 10) 16J1US (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
Granulato effervescente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico)
Ogni bustina di granulato effervescente contiene 2500 mg di calcio carbonato equivalenti a 1000 mg di calcio e 22 microgrammi (880 UI) di colecalciferolo (vitamina D_3).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
crospovidone A
magnesio stearato

Rivestimento:
ipromellosa
macrogol
idrossipropilcellulosa
silicio diossido
titanio diossido E171
ferro ossido giallo E172
ferro ossido rosso E172

Granulato effervescente:
acido citrico anidro
acido malico
gluconolattone
malto destrine
ciclamato di sodio
saccarina sodica
sorbitolo E420
mannitolo E421
destrina,acacia
olio di limone
aroma di lime
amido di riso
potassio carbonato
tocoferolo (tutti gli α racemi)
olio di semi di soia idrogenato
gelatina
saccarosio
amido di mais

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Warner Chilcott Deutschland GmbH
DR. OTTO ROHM-STRASSE 2-4, 64331 WEITERSTADT GERMANY

PRODUZIONE:
WARNER CHILCOTT PUERTO RICO, L.L.C. HWY NO. 2 KM 45.7, PO BOX 1055 MANATI 00674 PUERTO RICO

NORWICH PHARMACEUTICALS, INC. 6826 STATE HIGHWAY RT. 12, NORTH NORWICH, NY 13814 USA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
HERMES PHARMA GES. M.B.H. ALLGAU 36, 9400 WOLFSBERG AUSTRIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SOLVAY OSTERREICH GMBH BAHNHOFSTRASSE 40, 4802 EBENSEE AUSTRIA

DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD HAUPSTRASSE 4, 4334 SISSELN SWITZERLAND

DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD. GRENZACHERSTASSE 124 CH-4070 BASEL

LONZA LTD. LONZASTRASSE CH-3930 VISP SWITZERLAND PRODUZIONE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca (vedere paragrafo 5.1).
Opticalcio D3 è destinato esclusivamente all'utilizzo nei pazienti per i quali si ritiene che l'apporto di calcio e vitamina D_3 inclusi nella confezione possa fornire un'adeguata integrazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 1x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372017/M (in base 10) 16J1TK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 2x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372029/M (in base 10) 16J1TX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 4x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372031/M (in base 10) 16J1TX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 12x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372043/M (in base 10) 16J1UC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"35 mg+1000 mg/880 UI compresse con film + granulato effervescente" 16x(1 compressa in blister PVC/AL + 6 bustine granulato)
AIC n. 040372056/M (in base 10) 16J1US (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OPTICALCIO D3
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04175

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun»

Estratto determinazione n. 2140/2011

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue, 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040184018/M (in base 10) 16BB6L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato)

Eccipienti:
Nessun eccipiente

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol Baroda Highway
Halol – 389 350, Gujarat
India

RILASCIO LOTTI:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

CONTROLLO:
Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay Janos ù 29
4440 Tiszavasvari
Ungheria

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
A-7/A-8 M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar – 414 111
Maharashtra, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esofagite da reflusso
Ulcera gastrica e duodenale
Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche di ipersecrezione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040184018/M (in base 10) 16BB6L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,92

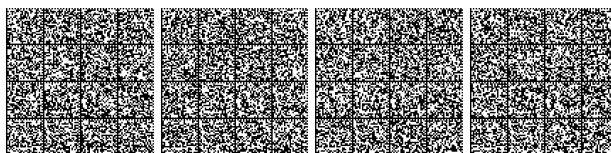
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO SUN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04176

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2141/2011

MEDICINALE
REMIFENTANIL MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
1 flaconcino in vetro
AIC n. 040503017/M (in base 10) 16N1R9 (in base 32)

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
5 flaconcini in vetro
AIC n. 040503029/M (in base 10) 16N1RP (in base 32)

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
10 flaconcini in vetro
AIC n. 040503031/M (in base 10) 16N1RR (in base 32)

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
20 flaconcini in vetro
AIC n. 040503043/M (in base 10) 16N1S3 (in base 32)

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
25 flaconcini in vetro
AIC n. 040503056/M (in base 10) 16N1SJ (in base 32)

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
50 flaconcini in vetro
AIC n. 040503068/M (in base 10) 16N1SW (in base 32)

Confezione
“2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
1 flaconcino in vetro
AIC n. 040503070/M (in base 10) 16N1SY (in base 32)

Confezione
“2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
5 flaconcini in vetro
AIC n. 040503082/M (in base 10) 16N1TB (in base 32)

Confezione
“2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
10 flaconcini da 5 ml
AIC n. 040503094/M (in base 10) 16N1TQ (in base 32)

Confezione
“2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
20 flaconcini da 5 ml
AIC n. 040503106/M (in base 10) 16N1U2 (in base 32)

Confezione
“2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
25 flaconcini da 5 ml
AIC n. 040503118/M (in base 10) 16N1UG (in base 32)

Confezione
“2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
50 flaconcini da 5 ml
AIC n. 040503120/M (in base 10) 16N1UJ (in base 32)

Confezione
“5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
1 flaconcino in vetro
AIC n. 040503132/M (in base 10) 16N1UW (in base 32)

Confezione
“5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
5 flaconcini in vetro
AIC n. 040503144/M (in base 10) 16N1V8 (in base 32)

Confezione
“5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
10 flaconcini in vetro
AIC n. 040503157/M (in base 10) 16N1VP (in base 32)

Confezione
“5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
20 flaconcini in vetro
AIC n. 040503169/M (in base 10) 16N1W1 (in base 32)

Confezione
“5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
25 flaconcini in vetro
AIC n. 040503171/M (in base 10) 16N1W3 (in base 32)

Confezione
“5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione”
50 flaconcini in vetro
AIC n. 040503183/M (in base 10) 16N1WH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Una fiala contiene:

Principio attivo:
1 mg, 2 mg, 5 mg di remifentanil (come cloridrato)

Eccipienti:
Glicina
Acido cloridrico 37% (per la regolazione del pH)

RILASCIO DEI LOTTI:
MYLAN S.A.S. 117 ALLEE DES PARCS – 69800 SAINT PRIEST FRANCIA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIO REIG JOFRE’ S.A. GRAN CAPITAN – 10, 08970 SANT JOAN DESPI, BARCELLONA SPAGNA

RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
ERFA S.A.A 25, RUE DES CULTIVATEURS – 1040 BRUXELLES BELGIO

ORIFICE MEDICAL AB AKTERGATAN 2 OCH 4, SE-271 55 YSTAD SVEZIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO :
DHL EXEL SUPPLY CHAIN ITALY SPA VIA GRANDI SNC-FR. CALEPPIO E VIA INDUSTRIE, 2 20090 SETTALA MILANO ITALIA

TJOAPACK BV COLUMBUSSTRAAT4, 7825 VR EMMEN, PO BOX 2227, CE EMMEN NETHERLANDS

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
KERN PHARMA S.L. POLIGONO IND. COLON II – VENUS, 72 – 08228 TERRASSA BARCELONA SPAGNA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Remifentanil Mylan Generics è indicato come farmaco analgesico per l’uso durante l’induzione e/o il mantenimento dell’anestesia generale.
Remifentanil Mylan Generics è indicato per l’induzione dell’analgesia nella terapia intensiva con ventilazione meccanica nell’adulto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
5 flaconcini in vetro
AIC n. 040503029/M (in base 10) 16N1R9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
5 flaconcini in vetro
AIC n. 040503082/M (in base 10) 16N1TB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione"
5 flaconcini in vetro
AIC n. 040503144/M (in base 10) 16N1V8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REMIFENTANIL MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04177

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Orion»

Estratto determinazione n. 2142/2011

MEDICINALE
REMIFENTANIL ORION

TITOLARE AIC:
Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo -Finlandia

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040297018/M (in base 10) 16FSKU (in base 32)

Confezione
"2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040297020/M (in base 10) 16FSKW (in base 32)

Confezione
"5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040297032/M (in base 10) 16FSL8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 mg, 2 mg, 5 mg di remifentanil (come cloridrato)

Eccipienti:
Glicina
Acido cloridrico al 37% (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
Laboratorio Reig Jofrè, S.A. Gran Capità 10, 08970 Sant Joan Despi SPAGNA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Orion Corporation, Orion Pharma Orionintie 1, FI-02200 Espoo FINLANDIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
KERN Pharma, S.L. Poligono Industrial Colon II; Venus 72; 08228 Terrassa (Barcellona) SPAGNA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Remifentanil è indicato, come agente analgesico, per l'uso durante l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale.
Remifentanil è indicato per l'induzione di analgesia in pazienti di età pari o superiore ai 18 anni in terapia intensiva sottoposti a ventilazione meccanica.
Questo prodotto medicinale è esclusivamente per uso ospedaliero.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040297018/M (in base 10) 16FSKU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040297020/M (in base 10) 16FSKW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040297032/M (in base 10) 16FSL8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REMIFENTANIL ORION è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04178

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Arrow»

Estratto determinazione n. 2143/2011

MEDICINALE
REPAGLINIDE ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danimarca

Confezione
"0,5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272015/M (in base 10) 16F04H (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272027/M (in base 10) 16F04V (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272039/M (in base 10) 16F057 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272041/M (in base 10) 16F059 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272054/M (in base 10) 16F05Q (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 360 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272066/M (in base 10) 16F062 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272078/M (in base 10) 16F06G (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272080/M (in base 10) 16F06J (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272092/M (in base 10) 16F06W (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse” 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272104/M (in base 10) 16F078 (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse” 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272116/M (in base 10) 16F07N (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse” 360 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272128/M (in base 10) 16F080 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272130/M (in base 10) 16F082 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272142/M (in base 10) 16F08G (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272155/M (in base 10) 16F08V (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272167/M (in base 10) 16F097 (in base 32)
Confezione
“2 mg compresse” 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272179/M (in base 10) 16F09M (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 360 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272181/M (in base 10) 16F09P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Fosfato di calcio monoidrogenato anidro
Amido di mais
Croscarmellosa sodica
Glicerolo

Magnesio stearato
Meglumina
Poloxamer
Povidone
Ossido di ferro giallo (E172) (solo compresse da 1 mg)
Ossido di ferro rosso (E172) (solo compresse da 2 mg)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited, HF62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Selamine Limted T/A Arrow Generics Limited,Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irlanda

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI:
Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 29491, Flensburg.-Germania
Medicofarma S.A., ul Kozienicka 97, 26-600 Radom, Polonia

AKMON Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje – Slovenia

RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Generiques, 26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon Francia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI :
Arrow Laboratories Ltd, 110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136, Australia

Arrow Pharmaceuticals Inc., 6500 Kitimat Road, Mississauga, Ontario, L5N 2B8 Canada

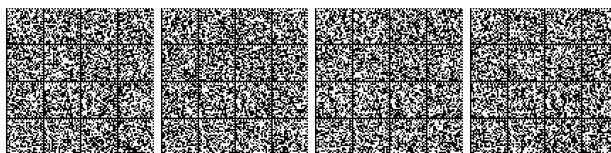
PRODUZIONE:
Qualiti (Burnley) Ltd, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY Regno Unito

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, D-76356 Weingarten, Germania

Ropack Pharmaceutique, 10801 Rue Mirabeau, Anjou QC, H1J 1T7 Canada

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO :
Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Branch Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Chuannan Zone, Linhai City, 317016 Zhejiang Province Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Repaglinide Arrow è indicata nei pazienti con diabete di tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino Dipendente (NIDDM), la cui iperglicemia non può più essere controllata in modo soddisfacente dalla dieta, dalla riduzione di peso e dall’esercizio fisico. Repaglinide Arrow è anche indicata in combinazione con metformina, per pazienti con diabete di tipo 2 che non sono controllati in modo soddisfacente dalla sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all’esercizio fisico, per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“0,5 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272027/M (in base 10) 16F04V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
“1 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272080/M (in base 10) 16F06J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
“2 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040272142/M (in base 10) 16F08G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE ARROW è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04179

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2144/2011

MEDICINALE
RISPERIDONE AUROBINDO:

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Vicolo San Giovanni Sul Muro,9
20121, Milano
Italia

Confezione
"0,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078014/M (in base 10) 1672PY (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078026/M (in base 10) 1672QB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078038/M (in base 10) 1672QQ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078040/M (in base 10) 1672QS (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078053/M (in base 10) 1672R5 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078065/M (in base 10) 1672RK (in base 32)

Confezione
“0,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078077/M (in base 10) 1672RX (in base 32)

Confezione
“0,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078089/M (in base 10) 1672S9 (in base 32)

Confezione
“0,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078091/M (in base 10) 1672SC (in base 32)

Confezione
“0,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078103/M (in base 10) 1672SR (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078115/M (in base 10) 1672T3 (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078127/M (in base 10) 1672TH (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078139/M (in base 10) 1672TV (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078141/M (in base 10) 1672TX (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078154/M (in base 10) 1672UB (in base 32)
Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078166/M (in base 10) 1672UQ (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078178/M (in base 10) 1672V2 (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078180/M (in base 10) 1672V4 (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078192/M (in base 10) 1672VJ (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078204/M (in base 10) 1672VW (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078216/M (in base 10) 1672W8 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078228/M (in base 10) 1672WN (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078230/M (in base 10) 1672WQ (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078242/M (in base 10) 1672X2 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078255/M (in base 10) 1672XH (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078267/M (in base 10) 1672XV (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078279/M (in base 10) 1672Y7 (in base 32)
Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078281/M (in base 10) 1672Y9 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078293/M (in base 10) 1672YP (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078305/M (in base 10) 1672Z1 (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078317/M (in base 10) 1672ZF (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078329/M (in base 10) 1672ZT (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078331/M (in base 10) 1672ZV (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078343/M (in base 10) 167307 (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078356/M (in base 10) 16730N (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078368/M (in base 10) 167310 (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078370/M (in base 10) 167312 (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078382/M (in base 10) 16731G (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078394/M (in base 10) 16731U (in base 32)
Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078406/M (in base 10) 167326 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078418/M (in base 10) 16732L (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078420/M (in base 10) 16732N (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078432/M (in base 10) 167330 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078444/M (in base 10) 16733D (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078457/M (in base 10) 16733T (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078469/M (in base 10) 167345 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078471/M (in base 10) 167347 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078483/M (in base 10) 16734M (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078495/M (in base 10) 16734Z (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078507/M (in base 10) 16735C (in base 32)

Confezione
“6 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078519/M (in base 10) 16735R (in base 32)
Confezione
“6 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078521/M (in base 10) 16735T (in base 32)

Confezione
“6 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078533/M (in base 10) 167365 (in base 32)

Confezione
“6 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078545/M (in base 10) 16736K (in base 32)

Confezione
“6 mg compresse rivestite con film”56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078558/M (in base 10) 16736Y (in base 32)

Confezione
“6 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078560/M (in base 10) 167370 (in base 32)

Confezione
“6 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078572/M (in base 10) 16737D (in base 32)

Confezione
“0,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078584/M (in base 10) 16737S (in base 32)

Confezione
“0,5 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078596/M (in base 10) 167384 (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078608/M (in base 10) 16738J (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078610/M (in base 10) 16738L (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078622/M (in base 10) 16738Y (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078634/M (in base 10) 16739B (in base 32)
Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078646/M (in base 10) 16739Q (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078659/M (in base 10) 1673B3 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078661/M (in base 10) 1673B5 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040078673/M (in base 10) 1673BK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E 460)
Silice colloidale anidro
Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento:
0.5 mg e 4 mg compresse rivestite con film:
Opadry green 03B51373 contenente:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (PEG 400)
Giallo di chinolina (E104)
Indigotina (E132)

1 mg e 6 mg compresse rivestite con film:
Opadry white Y-1-7000 contenente:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (PEG 400)

2 mg compresse rivestite con film:
Opadry orange 03B53576 contenente
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (PEG 400)
ferro ossido rosso (E172)
ferro ossido giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

3 mg compresse rivestite con film:
Opadry yellow 03B52852 contenente:
Ipromellosa (E464),
Titanio diossido (E171)
Macrogol (PEG 400)
Giallo chinolina (E 104)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh.
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE, DEL CONFEZIONAMENTO E DEL CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTO MEDICINALE :

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HAI 4UF

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER L'ITALIA

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie snc,
26814 Livraga (LO)
Italia

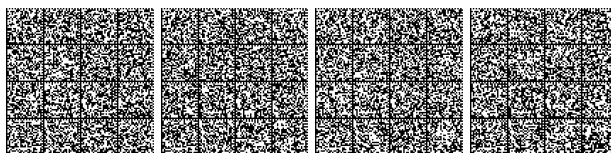
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone Aurobindo è indicato per il trattamento della schizofrenia.

Risperidone Aurobindo è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.

Risperidone Aurobindo è indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.

Risperidone Aurobindo è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV,nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.
Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078192/M (in base 10) 1672VJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,61

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078293/M (in base 10) 1672YP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 45,13

Confezione
"3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078394/M (in base 10) 16731U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,44

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040078495/M (in base 10) 16734Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,97

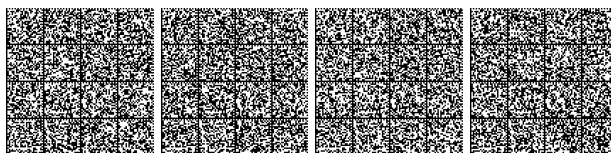
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04180

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacrolimus Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 2145/2011

MEDICINALE
TACROLIMUS ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384012/M (in base 10) 16JFJD (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384024/M (in base 10) 16JFJS (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384036/M (in base 10) 16JFK4 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384048/M (in base 10) 16JFKJ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384051/M (in base 10) 16JFKM (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384063/M (in base 10) 16JFKZ (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384075/M (in base 10) 16JFLC (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384087/M (in base 10) 16JFLR (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384099/M (in base 10) 16JFM3 (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384101/M (in base 10) 16JFM5 (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384113/M (in base 10) 16JFMK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg di tacrolimus

Eccipienti:
Contenuto delle capsule rigide:
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica (E468)
Ipromellosa (E464)
Magnesio stearato (E572)

Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172) (per 0,5 mg soltanto)
Sodio laurilsolfato

Inchiostro di stampa dell'involucro delle capsule rigide: gomma lacca, propilenglicole, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457 - 458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad-382210
India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
United Kingdom

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti riceventi trapianto allogenico di fegato, rene o cuore.
Trattamento del rigetto di trapianto allogenico resistente al trattamento con altri medicinali immunosoppressori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384024/M (in base 10) 16JFJS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,96

Confezione
"1 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040384099/M (in base 10) 16JFM3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 61,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 115,34

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TACROLIMUS ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**

PER LA CONFEZIONE DA 0,5 MG:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LA CONFEZIONE DA 1 MG:
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04181

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Sun»

Estratto determinazione n. 2146/2011

MEDICINALE
TOPIRAMATO SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377018/M (in base 10) 16J6PU (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377020/M (in base 10) 16J6PW (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377032/M (in base 10) 16J6Q8 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377044/M (in base 10) 16J6QN (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377057/M (in base 10) 16J6R1 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377069/M (in base 10) 16J6RF (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377071/M (in base 10) 16J6RH (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377083/M (in base 10) 16J6RV (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377095/M (in base 10) 16J6S7 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377107/M (in base 10) 16J6SM (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377119/M (in base 10) 16J6SZ (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377121/M (in base 10) 16J6T1 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377133/M (in base 10) 16J6TF (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377145/M (in base 10) 16J6TT (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377158/M (in base 10) 16J6U6 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377160/M (in base 10) 16J6U8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Topiramato SUN 25 mg compresse rivestite con film contiene 25 mg di topiramato.
Topiramato SUN 50 mg compresse rivestite con film contiene 50 mg di topiramato.
Topiramato SUN 100 mg compresse rivestite con film contiene 100 mg di topiramato
Topiramato SUN 200 mg compresse rivestite con film contiene 200 mg di topiramato.

Eccipienti:

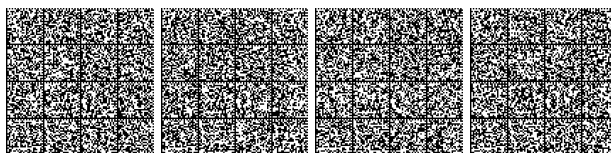
Topiramato SUN 25 mg compresse rivestite con film
Il nucleo della compressa contiene:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato Tipo A
Magnesio stearato (E572)

Il rivestimento della compressa contiene:
Opadry II 85 F 18422 Bianco consistente in :
Polivinil alcool (parzialmente idrolizzato)
Titadio diossido (E171)
Macrogol 20200% p/p)
Talco (E553b)

Topiramato SUN 50 mg compresse rivestite con film
Il nucleo della compressa contiene:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato Tipo A
Magnesio stearato (E572)

Il rivestimento della compressa contiene:
Opadry II 85 F 52420 Giallo consistente in:
Polivinil alcool (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Macrogol (20200% p/p)
Ferro ossido giallo (E172)

Topiramato SUN 100 mg compresse rivestite con film
Il nucleo della compressa contiene:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato Tipo A
Magnesio stearato (E572)

Il rivestimento della compressa contiene:
Opadry II 85 F 52423 Giallo consistente in :
Polivinil alcool (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (20200% p/p)
Talco (553b)
Ferro ossido giallo (E172)
Giallo ~~di~~ chinolina (E104)

Topiramato SUN 200 mg compresse rivestite con film
Il nucleo della compressa contiene:
Lattosio anidro

Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato Tipo A
Magnesio stearato (E572)

Il rivestimento della compressa contiene:
Opadry II 85 G 56867 Marrone consistente in:
Polivinil alcool (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (20200% p/p)
Talco (E553b)
Ferro ossido rosso (E172)
Lecitina (di soia) (E322)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
SUN Pharmaceuticals Industries Ltd
Survey No. 259/15, Dadra – 396 191
U.T. of Dadra and Nagar Haveli
India

RILASCIO:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

CONTROLLO:
Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay Janos ù 29
4440 Tiszavasvari
Hungary

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
SUN Pharmaceuticals Industries Ltd
Plot No: 25, Phase-IV,
G.I.D.C. Industrial Estate,
Panoli-394116
District - Bharuch,
Gujarat, India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd
Plot n. 4708, GIDC
Ankleshwar- 393 002
Gujarat - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Come monoterapia negli adulti, adolescenti e bambini al disopra di 6 anni con attacchi epilettici parziali con o senza attacchi epilettici secondari generalizzati e attacchi epilettici tonico-clonici generalizzati primari.

Terapia aggiuntiva nei bambini di età uguale o superiore a 2 anni, adolescenti ed adulti con attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria o attacchi epilettici tonico-clonici generalizzati primari; trattamento di attacchi epilettici associati alla sindrome di Lennox-Gastaut.

Topiramato è indicato negli adulti per la profilassi dell'emicrania dopo attenta valutazione di possibili opzioni di trattamento alternative. Topiramato non è indicato nel trattamento acuto.

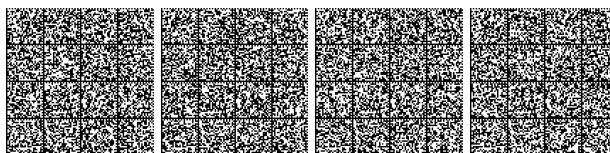
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377020/M (in base 10) 16J6PW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377069/M (in base 10) 16J6RF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377107/M (in base 10) 16J6SM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

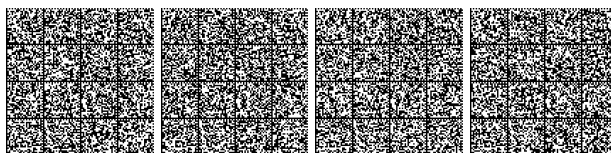
Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040377145/M (in base 10) 16J6TT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO SUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04182

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valperalcombi»

Estratto determinazione n. 2147/2011

MEDICINALE
VALPERALCOMBI

TITOLARE AIC:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemyslowa Street
35-959 Rzeszów
Polonia

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040065017/M (in base 10) 166PZT (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040065029/M (in base 10) 166Q05 (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040065031/M (in base 10) 166Q07 (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040065043/M (in base 10) 166Q0M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
ValperalCombi 2 mg/0,625 mg:
1,669 mg di perindopril come sale sodico, equivalente a 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di Indapamide

ValperalCombi 4 mg/1,25 mg:
3,338 mg di perindopril come sale sodico, equivalente a 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di Indapamide

Eccipienti:
Lattosio anidro
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato (E470B)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30
76437 Rastatt
Germania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lindopharm GmbH
Neustr. 82
40721 Hilden, Germania

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30, SK-036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Merck KGaA & Co.
Werk Spittal
Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Austria

ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemyslowa Street, 35-959
Rzeszów, Polonia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45 e/o
Kägenstrasse 17
4153 Reinach
Svizzera

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (perindopril granulate (intermediate product)):
SRI Krishna Pharmaceuticals Ltd., A-35, IDA, Nacharam, Hyderabad – 500 076, India

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (perindopril):
Vitalife Laboratories
Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, Distt. Gurgaon, Haryana 12201, India

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (indapamide):
PharmaZell A/S
Kanalholmen 8-12
Hvidovre
Danimarca 2650

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ValperalCombi 2 mg/0,625 mg:
Ipertensione essenziale.

ValperalCombi 4 mg/1,25 mg:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. ValperalCombi è indicato per i pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata adeguatamente con il perindopril in monoterapia.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040065017/M (in base 10) 166PZT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040065031/M (in base 10) 166Q07 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALPERALCOMBI
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)

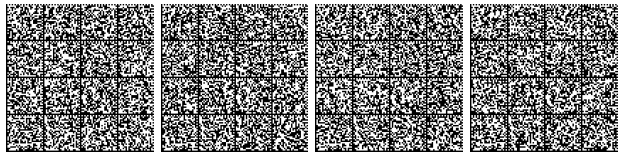
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A04183

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

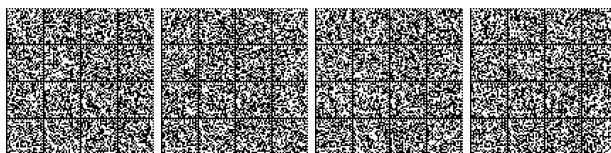
(WI-GU-2011-SON-074) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.